

## PROBLEMA IMPLICĂRII COPILOR ÎN STUDIILE CLINICE – ASPECTE MEDICO-BIOETICE

Doina Ciobanu

(Conducător științific: Daniela Rusnac, asist. univ., Catedra de filosofie și bioetică)

**Introducere.** Conform Comitetul Național de Expertiză Etică, introducerea copiilor în studiu clinic este inacceptabilă pentru că aceștia nu sunt capabili să își dea consimțământul legal pentru participare. Cu toate acestea îmbunătățirea tratamentului existent este imposibilă în aceste condiții.

**Scopul lucrării.** Aprecierea raportului riscuri/beneficii cu privire la implicarea copiilor în studiile clinice în aspect bioetic.

**Material și metode.** Publicații de referință naționale și internaționale, metodele statistice, informațională, analiza bioetică și sociologică.

**Rezultate.** Dezvoltarea medicinei este inevitabilă și implementarea noilor tehnologii și medicamente pe piață reprezintă o componentă indispensabilă a evoluției. Autorizarea introducerii unui produs medicamentos pe piață necesită prezentarea unui dosar care conține informații și documente cu privire la rezultatele testelor și studiilor clinice realizate asupra produsului. Copiii sunt o populație vulnerabilă care au diferențe de dezvoltare fiziologică și psihologică în comparativ cu adulții, ceea ce face ca cercetarea legată de vârstă și dezvoltare în favoarea acestora să fie importantă. Produsele medicamentoase destinate copiilor trebuie testate științific înainte de a fi puse în circulație, ceea ce se poate face numai prin studii clinice. Studiile clinice indispensabile în acest sens trebuie realizate doar prin protejarea optimă a subiecților.

**Concluzii.** (1) Analiza riscurilor și beneficiilor implicării copiilor în studiile clinice, relevă faptul că acest lucru este indispensabil în scopul îmbunătățirii tratamentului deja existent pentru aceștia. (2) Deși categoria dată de persoane nu este în măsură să-și dea acordul pentru participarea în studii clinice, este normală și logică implicarea lor în situația în care există speranța că administrarea produsului medicamentos ar însemna pentru pacient un beneficiu direct mai important decât riscurile.

**Cuvinte cheie:** studii clinice, copii, aspecte bioetice.

## THE PROBLEM OF CHILDREN INVOLVEMENT IN CLINICAL STUDIES - MEDICAL AND BIOETHICAL ASPECTS

Doina Ciobanu

(Scientific adviser: Daniela Rusnac, assist. prof., Chair of philosophy and bioethics)

**Introduction.** According to the National Ethics Expertise Committee, placing children in a clinical trial is unacceptable because they are not able to give their legal consent for participation. However, the improvement of actual treatment is impossible under these conditions.

**Objective of the study.** Appreciation of the report risks/benefits regarding the involvement of children in bioethical clinical trials

**Material and methods.** National and international reference publications, statistical, informational methods, bioethical and sociological analysis.

**Results.** The development of medicine is inevitable and the implementation of new technologies and medicines on the market is an indispensable component of evolution. The authorization to place a medical product on the market requires several subheadings, including the presentation of a dossier containing information and documents with the results of clinical trials and studies extracted from that product. Children are a vulnerable population with differences in physiological and psychological development compared to adults, what makes the researches on them – very important. Medicinal products for children should be tested scientifically before they are put into circulation, which can only be done through clinical studies. Clinical studies that are indispensable – should be carried out only with an optimal protection of the subjects.

**Conclusions.** (1) The analysis of the risks and benefits of involving children in clinical studies reveals that this is indispensable in order to improve the already existing treatment for them. (2) Although they are unable to give the agreement to participate in clinical studies, it is normal and logical to involve them in a situation where is a hope that the given medical product would bring a direct benefit to the patient rather than to expose him to a risk.

**Key words:** clinical studies, children, bioethical aspects.